

| | | | |
|--|------------------|------------------------------|------------------|
| RETE ONCOLOGICA PIEMONTE VALLE D'AOSTA | PROCEDURA | PR n. | |
| TITOLO: Prescrizione e dispensazione di terapie oncologiche per via orale | | Rev. 1 Data 13/03/2015 | Pagina 1 di 8 |

Allegato B:

Prescrizione e dispensazione di terapie oncologiche per via orale

FACSIMILE

LISTA DI DISTRIBUZIONE

| | |
|----------------------|--|
| Farmacia ospedaliera | |
| Unità operative | |
| Direzione sanitaria | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| | Data | | | |
|--------|------------|---|------------------------------|----------------------------------|
| Rev. 1 | 13.03.2015 | Redazione Gruppo di studio Rapporti tra Farmacie ed Oncoematologie Rete Oncologica Piemonte Valle d'Aosta _____ | Verifica _____ | Approvazione _____ |

| | | | |
|--|------------------|------------------------------|------------------|
| RETE ONCOLOGICA PIEMONTE VALLE D'AOSTA | PROCEDURA | PR n. | |
| TITOLO: Prescrizione e dispensazione di terapie oncologiche per via orale | | Rev. 1 Data 13/03/2015 | Pagina 2 di 8 |

INDICE

| | |
|--|----------|
| <u>INDICE.....</u> | <u>2</u> |
| <u>1. scopo.....</u> | <u>3</u> |
| <u>2. campo di applicazione.....</u> | <u>3</u> |
| <u>3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI.....</u> | <u>3</u> |
| <u>4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....</u> | <u>3</u> |
| <u>1) Prescrizione.....</u> | <u>4</u> |
| <u>1.1 Invio prescrizioni per terapie oncologiche orali.....</u> | <u>4</u> |
| <u>1.2. Ricezione e validazione della prescrizione.....</u> | <u>4</u> |
| <u>2) Preparazione della terapia da dispensare.....</u> | <u>5</u> |
| <u>2.1. Preparazione della terapia da dispensare SENZA PERSONALIZZAZIONE della confezione ... ovvero... In confezione intera se la prescrizione corrisponde alle unità posologiche contenute nella confezione commerciale.....</u> | <u>5</u> |
| <u>2.2. Preparazione della terapia da dispensare CON PERSONALIZZAZIONE della confezione ma SENZA alterazione del confezionamento primario.....</u> | <u>6</u> |
| <u>2.3. Preparazione della terapia da dispensare CON PERSONALIZZAZIONE della confezione e CON alterazione del confezionamento primario (7,8,9).....</u> | <u>6</u> |
| <u>3) Dispensazione.....</u> | <u>7</u> |
| <u>4) Registrazione.....</u> | <u>8</u> |
| <u>5. riferIMENTI.....</u> | <u>8</u> |

| | | |
|--|------------------------------|------------------|
| RETE ONCOLOGICA PIEMONTE VALLE D'AOSTA | PROCEDURA | PR n. |
| TITOLO: Prescrizione e dispensazione di terapie oncologiche per via orale | Rev. 1 Data 13/03/2015 | Pagina 3 di 8 |

1. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di:

- descrivere il processo e le attività relative al percorso delle terapie oncoematologiche orali anche in confezionamento personalizzato,
- favorire l'aderenza del paziente alla terapia,
- prevenire gli errori in corso di terapia oncologica,
- favorire l'appropriatezza prescrittiva,
- informare e formare il personale,
- ridurre la variabilità nei comportamenti dei professionisti/operatori,
- documentare le attività effettuate.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene utilizzata nell'ambito delle Farmacie Ospedaliere, delle Unità Operative di Oncologia e di Oncoematologia per le attività relative alla prescrizione e alla distribuzione di medicinali per le terapie oncologiche orali.

3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

- A. I. C.: Autorizzazione all'immissione in commercio
- CPR: compressa
- CPS: capsula
- FLV: flusso laminare verticale
- UFA: unità farmaci antitumorali
- U.O.: unità operativa

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Saranno descritti:

- la successione delle attività nel processo da descrivere,
- chi svolge le attività descritte,
- dove le attività vengono svolte,
- quando le attività vengono svolte,
- come le attività vengono svolte,
- quali controlli vengono eseguiti durante lo svolgimento delle attività,
- quali attrezzature/apparecchiature sono eventualmente utilizzate,
- quali documenti devono essere compilati,
- quali registrazioni devono essere effettuate,
- come si dimostra che le attività sono state svolte ed i controlli sono stati eseguiti.

| | | |
|--|------------------------------|------------------|
| RETE ONCOLOGICA PIEMONTE VALLE D'AOSTA | PROCEDURA | PR n. |
| TITOLO: Prescrizione e dispensazione di terapie oncologiche per via orale | Rev. 1 Data 13/03/2015 | Pagina 4 di 8 |

1) Prescrizione

1.1 Invio prescrizioni per terapie oncologiche orali

| Attività 1.1. | Invio prescrizioni per terapie oncologiche orali |
|---------------|--|
| Chi | Medico dell'U.O. oncologia e/o oncoematologia |
| Dove | In Farmacia o presso il punto distribuzione terapie orali |
| Come | <p>1. Compilando tutti i campi obbligatori (1) relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - data prescrizione, - dati identificativi del paziente: nome e cognome, data di nascita, sesso, residenza e codice fiscale, recapiti telefonici del paziente e dell'eventuale caregiver, - peso, altezza e calcolo della superficie corporea (BSA) se richiesto, diagnosi e sede della patologia, - denominazione del principio attivo e posologia, con indicazione delle dosi da assumere per ogni singola somministrazione, delle modalità di assunzione in relazione ai pasti e dell'orario di somministrazione. Le dosi totali e il loro eventuale frazionamento deve essere chiaramente indicato, - comorbidità - e preferibilmente l'elenco di tutti i farmaci assunti dal paziente. <p>2. Se il farmaco prescritto è sottoposto a monitoraggio AIFA, compilando la scheda di eleggibilità (prima prescrizione) e la richiesta farmaco che va unita alla prescrizione. (2,3)</p> <p>3. Inviando la prescrizione firmata al farmacista</p> |
| Con che cosa | <p>1. Preferibilmente tramite software dedicati oppure con prescrizione cartacea secondo procedura aziendale</p> <p>2. Registro Aifa informatizzato (https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/) (4)</p> <p>3. Sistema informatizzato, fax, posta interna secondo procedura aziendale</p> |
| Quando | Durante o subito dopo la visita medica del paziente |
| Perché | <p>1. Per prescrivere la terapia.</p> <p>2. Per adempiere a quanto riportato nella determina A.I.C. come condizioni negoziali dei singoli farmaci obbligatorie ai fini della rimborsabilità</p> |
| Note | |

1.2. Ricezione e validazione della prescrizione

Il farmacista verifica la correttezza e l'accettabilità della prescrizione. Nel caso sia incompleta si provvederà a rinviarla all'U.O per l'integrazione dei dati mancanti. (5)

| Attività 1.2. | Ricezione e validazione della prescrizione |
|---------------|---|
| Chi | Il Farmacista |
| Dove | In Farmacia o presso il punto distribuzione terapie orali |

| | | |
|--|------------------------------|------------------|
| RETE ONCOLOGICA PIEMONTE VALLE D'AOSTA | PROCEDURA | PR n. |
| TITOLO: Prescrizione e dispensazione di terapie oncologiche per via orale | Rev. 1 Data 13/03/2015 | Pagina 5 di 8 |

| | |
|--------------|---|
| Come | 1. Verificando la corretta compilazione della prescrizione medica. 2. Verificando la presenza della richiesta Aifa, quando necessaria. |
| Con che cosa | 1. Prescrizione informatizzata o cartacea secondo procedura aziendale 2. Registri farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA |
| Quando | 1. e 2. Prima di effettuare la dispensazione |
| Perché | 1. Per verificare la correttezza e la completezza della prescrizione. 2. Per verificare l'appropriatezza prescrittiva e permettere una corretta gestione dei rimborsi dove previsto. |
| Note | In caso di prescrizione incompleta o scorretta il farmacista ricontatta il medico per le modifiche necessarie |

2) Preparazione della terapia da dispensare

La dispensazione di unità posologiche personalizzate può richiedere lo sconfezionamento ed il riconfezionamento del farmaco in Farmacia, nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, con indicazione del numero di lotto di origine, della data di scadenza e della marcatura della confezione. (5,6)

2.1. Preparazione della terapia da dispensare SENZA PERSONALIZZAZIONE della confezione ... ovvero... In confezione intera se la prescrizione corrisponde alle unità posologiche contenute nella confezione commerciale.

| Attività 2.1. | Preparazione della terapia da dispensare SENZA PERSONALIZZAZIONE della confezione |
|---------------|--|
| Chi | Il Farmacista, il Tecnico di Laboratorio/Infermiere |
| Dove | In Farmacia o presso il punto distribuzione terapie orali |
| Come | Consegnando il medicinale richiesto corrispondente per unità posologiche al ciclo terapeutico prescritto |
| Con che cosa | 1. Prescrizione medica. 2. Il medicinale con A.I.C. nel confezionamento originale. |
| Quando | Dopo aver validato la prescrizione medica |
| Perché | Per preparare la terapia e proseguire l'iter richiesto per la consegna |
| Note | |

| | | |
|--|------------------------------|------------------|
| RETE ONCOLOGICA PIEMONTE VALLE D'AOSTA | PROCEDURA | PR n. |
| TITOLO: Prescrizione e dispensazione di terapie oncologiche per via orale | Rev. 1 Data 13/03/2015 | Pagina 6 di 8 |

2.2. Preparazione della terapia da dispensare CON PERSONALIZZAZIONE della confezione ma SENZA alterazione del confezionamento primario

| | |
|---------------|--|
| Attività 2.2. | Preparazione della terapia da dispensare CON PERSONALIZZAZIONE della confezione ma SENZA alterazione del confezionamento primario |
| Chi | Il Farmacista, il Tecnico di Laboratorio/Infermiere |
| Dove | In Farmacia o presso il punto distribuzione terapie orali |
| Come | <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificando il numero di cpr/cps necessarie, corrispondenti al ciclo terapeutico prescritto. 2. Dispensando le unità posologiche suddividendo il blister/strip originale. 3. Compilando l'etichetta da apporre sul flacone riconfezionato, riportando lotto, scadenza e marcatura della confezione originale. 4. Copia del foglietto illustrativo. |
| Con che cosa | <ol style="list-style-type: none"> 1. Prescrizione medica e il medicinale con A.I.C. nel confezionamento originale. 2. Etichetta, anche parzialmente precompilata, per farmaco e confezione. |
| Quando | Dopo aver validato la prescrizione medica |
| Perché | Per dispensare una terapia personalizzata in termini di unità posologiche, al fine di evitare sprechi, monitorare l'aderenza terapeutica del paziente e garantire la continuità terapeutica. |
| Note | |

2.3. Preparazione della terapia da dispensare CON PERSONALIZZAZIONE della confezione e CON alterazione del confezionamento primario (7,8,9)

| | |
|---------------|---|
| Attività 2.2. | Preparazione della terapia da dispensare CON PERSONALIZZAZIONE della confezione e CON alterazione del confezionamento primario |
| Chi | Il Farmacista il Tecnico di Laboratorio/Infermiere |
| Dove | In UFA in area dedicata a tale operazione sotto cappa a FLV o isolatore, nel rispetto della normativa sulla sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali |
| Come | <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificando il numero delle cpr/cps necessarie corrispondenti al ciclo terapeutico prescritto. 2. Suddividendo le unità posologiche da dispensare. 3. Compilando l'etichetta da apporre sul flacone riconfezionato, riportando lotto, scadenza e marcatura della confezione originale. |
| Con che cosa | <ol style="list-style-type: none"> 1. Prescrizione medica e il medicinale con A.I.C. nel confezionamento originale. 2. Gli stessi DPI che si utilizzano per l'allestimento ev. 3. Etichetta, anche parzialmente precompilata per farmaco e flacone. |

| | | |
|--|------------------------------|------------------|
| RETE ONCOLOGICA PIEMONTE VALLE D'AOSTA | PROCEDURA | PR n. |
| TITOLO: Prescrizione e dispensazione di terapie oncologiche per via orale | Rev. 1 Data 13/03/2015 | Pagina 7 di 8 |

| | |
|--------|--|
| Quando | Dopo aver validato la prescrizione medica e solo in caso di reale ed indifferibile urgenza nella dispensazione |
| Perché | Per dispensare una terapia personalizzata in termini di unità posologiche, al fine di evitare sprechi, monitorare l'aderenza terapeutica del paziente e garantire la continuità terapeutica. |
| Note | |

3) Dispensazione

Oltre alla dispensazione il farmacista fornisce al paziente informazioni sulla sua terapia.

| Attività 3.1. | Informazione al paziente e consegna della terapia |
|---------------|--|
| Chi | Il Farmacista |
| Dove | In Farmacia o presso il punto distribuzione terapie orali |
| Come | <ul style="list-style-type: none"> - Tramite colloquio con il paziente. - Consegnando le unità posologiche prescritte. - Fornendo al paziente il materiale informativo relativo alla terapia. - Firmando per avvenuta dispensazione ed apponendo la data di dispensazione. - Facendo firmare il paziente per ricevuta terapia |
| Con che cosa | <ul style="list-style-type: none"> - Prescrizione. - Scheda informativa relativa al farmaco prescritto. |
| Quando | Quando il paziente si reca in Farmacia o presso il punto distribuzione terapie orali per la fornitura del medicinale |
| Perché | <ul style="list-style-type: none"> - Per informare il paziente riguardo la terapia che dovrà assumere. - Per migliorare l'aderenza terapeutica del paziente al trattamento. - Perché il paziente possa avere a disposizione, anche a casa, le informazioni ricevute al momento dell'accesso in ambulatorio/DH. - Per ridurre il rischio di errori di terapia a domicilio |
| Nota 1 | - Il farmacista supporta il medico per effettuare l'anamnesi farmacologica (ricognizione) e verificare che non vi siano interazioni significative tra i medicinali assunti abitualmente dal paziente e quelli prescritti per la chemioterapia orale. (10) |
| Nota 2 | - Il farmacista supporta il medico nella fase di riconciliazione della terapia (10) |

| | | |
|--|------------------|------------------------------|
| RETE ONCOLOGICA PIEMONTE VALLE D'AOSTA | PROCEDURA | PR n. |
| TITOLO: Prescrizione e dispensazione di terapie oncologiche per via orale | | Rev. 1 Data 13/03/2015 |
| | | Pagina 8 di 8 |

4) Registrazione

| Attività 4. | Registrazione |
|--------------|---|
| Chi | Il Farmacista |
| Dove | In Farmacia o presso il punto distribuzione terapie orali |
| Come | - Inserendo i dati del paziente e della terapia dispensata in appositi programmi informatici dedicati. - Inserendo la dispensazione nel registro AIFA se il farmaco è soggetto a monitoraggio. - Inserendo i dati in File F, secondo procedura aziendale. |
| Con che cosa | 1. Con scheda di dispensazione o con prescrizione firmata dal paziente e dal farmacista. 2. Tramite software dedicati. |
| Quando | 1. Contestualmente o immediatamente dopo la dispensazione del farmaco al paziente. |
| Perché | - Per documentare e garantire la tracciabilità del percorso terapeutico. - Per adempiere agli obblighi di legge per i farmaci soggetti a monitoraggio AIFA e la mobilità sanitaria. |
| Note | |

5. RIFERIMENTI

1. Ministero Salute Raccomandazione n.14 ottobre 2012
2. D.D. 1 marzo 2011 n.165/DB2000 "Attuazione del piano di rientro. Appropriatelyzza e razionalizzazione di utilizzo dei farmaci oncologici ed oncoematologici ad alto costo" (Regione Piemonte BU 16/06/2011)
3. Nota Regione Piemonte prot. 20640/DB2005 del 25/07/2011 "Disposizioni applicative dei provvedimenti regionali per l'appropriatezza e la razionalizzazione di utilizzo dei farmaci oncologici ed oncoematologici"
4. Registri farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>
5. DGR Regione Piemonte 50-1621/2011 "Attuazione del piano di rientro. Centralizzazione in farmacia delle preparazioni antiblastiche"
6. Legge 8 novembre 2012, Capo III, Art. 11. Disposizioni in materia di farmaci
7. Provv. 5 Agosto 1999. Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario
8. DLgs 9 aprile 2008 , n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
9. Safe Handling of Oral Chemoterapeutic Agents in Clinical Practice: Recommendations From an International Pharmacy Panel Jan 2011 Journal of Oncology Practice
10. Raccomandazione n. 17 "Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica", Ministero della Salute, dicembre 2014.